FICHE TECHNIQUE

Ballon intra-gastrique - EASY LIFE BALLOON

LATEX
STERILE EO

1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

Easy Life Balloon

Les **Ballons Intra-gastriques Easy Life Balloon 800 ml** sont des dispositifs médicaux implantables dans l'estomac, mis en place par voie et sous contrôle endoscopique uniquement, permettant le traitement des **patients atteints d'obésité morbide ou sévère.**

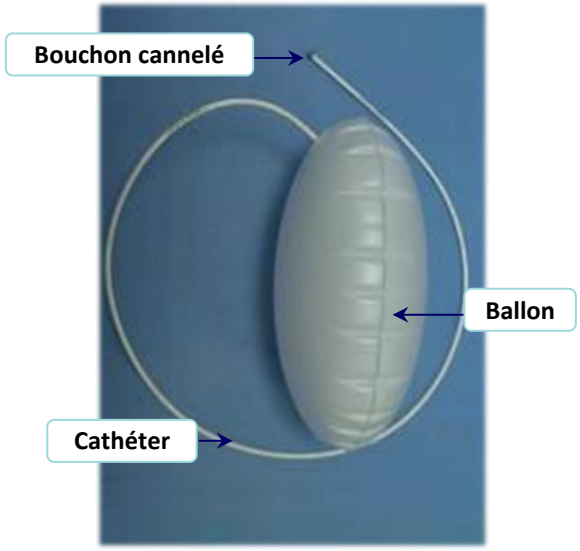
❶ Mise en place du ballon
- Gonflage à l'air
- Pose sous contrôle endoscopique simple
- Volume initial limité

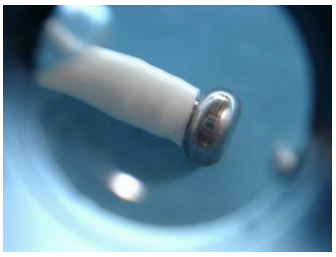
❷ Ballon implanté
- Jusqu'à 1 an d'implantation
- Plus d'opportunités de changer d'habitude alimentaire
- Système simple limitant les risques de fuite, (pas de valve)

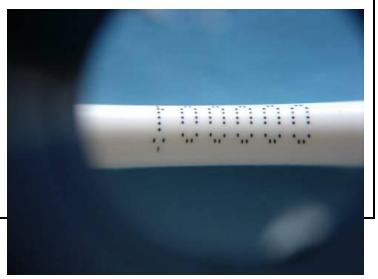
❸ Ajustement du volume
- Plusieurs volumes successifs
- Volume variable après implantation
- Possibilité de regonfler et/ou dégonfler

❹ Retrait par traction
- Dégonflage complet par aspiration
- Extraction par traction douce sur le cathéter
- Profil souple pour

☑ Contrôle et sécurité
- Pas d'élément rigide
- Matériau ultra-résistant, hypoallergénique
- Contrôles radioscopiques possibles (ballon, cathéter et bouchon radio-opaques)







- **IMPLANTATION JUSQU'À 12 MOIS**
- **PLUSIEURS VOLUMES SUCCESSIFS**
- **RETRAIT PAR SIMPLE TRACTION SUR LE CATHÉTER**

FICHE TECHNIQUE

Référence	Description	Contenu
Ballon - Vendu à l'unité avec les accessoires de pose et 2 kits d'accessoires de gonflage/degonflage		
ELB/800-KT3.0/70	Ballon Intra-gastrique 800 ml posé par voie endoscopique sans gastrostomie – Cathéter de diamètre3,0 mm	Dans un coffret cartonné : **1 Ensemble Ballon (dans un double sachet pelable stérile) composé de :** 1 ballon 800ml enroulé dans son étui protecteur. 1- Valve anti retour de gonflage 1- Clamp 1- Bouchon cannelé 4- Etiquettes de traçabilité **2 Kits de gonflage/dégonflage (chacun dans un sachet pelable stérile) contenant chacun :** 1- Valve anti retour de gonflage 1- Clamp 1- Bouchon cannelé 4- Etiquettes de traçabilité **Les documents attachés au produit (dans un sachet plastique) :** **1**- Notice d'utilisation **1**- Carte de porteur
Kits de gonflage/dégonflage – Vendu à l'unité		
ELB/KITREG-3.0	Kit de gonflages/dégonflage pour Ballon intra-gastrique – Cathéter de diamètre3,0 mm	Dans un coffret cartonné : **Kit de gonflage/dégonflage (dans un sachet pelable stérile) contenant :** 1- Valve anti retour de gonflage 1- Clamp 1- Bouchon cannelé 4- Etiquettes de traçabilité ⚠ Attention : absence de notice dans ce produit. A utiliser en se conformant à la notice mise à disposition avec le ballon ! En cas de perte de la notice, demander au distributeur Life Partners Europe de vous la mettre à disposition.

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **1**

Produit de classe II b - Fabriqué par Nova LightSystems (France) - Marquage CE accordé par EZU, organisme N° 1014 - Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Consulter la notice

FICHE TECHNIQUE

Matériaux :

Ballon et cathéter :	Polyuréthane ORX et compatible IRM
Bouchon cannelé :	Titane implantable ORX : T40 grade 2 compatible IRM
Tube poussoir:	PTFE
Gaine :	PE
Adhésif médical :	/
Autres éléments :	N'entrent pas en contact avec le patient

Présence de :

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	❑Oui	☑Non

Sterilité :

Stérile :	☑Oui	❑Non
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène	
Nombre d'utilisations :	Usage Unique	

Conservation :

Conditions de conservation:	Non précisées
Durée de péremption :	5 ans

Autres données :

Classement GMDN :	17202	
Présence d'un code barre :	☑Oui	❑Non
Référentiel utilisé :	❑HIBC	☑GS1-128
Avec les informations :		
Référence :	☑Oui	❑Non
N° de lot :	☑Oui	❑Non
Date de péremption :	☑Oui	❑Non

Utilisation :

Durée d'implantation :	1 an maximum
Sécurité d'utilisation :	Cf. Notice

Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant :	Nova LightSystems
Pays :	France

Marquage CE :

Marquage CE accordé par EZU Certification, N° d'organisme : .1014
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II section 3
Produit de classe II b